＊2006年9月12日改訂（第2版）
2005年4月26日作成（様式A第1版）

NE-703A：届出番号 13B1X00206000140
NE-706A：届出番号 13B1X00206000141

機械器具（21）内臓機能検査用器具

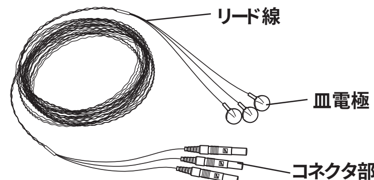
一般医療機器　頭皮脳波用電極　11440001

スリット皿電極　NE-703A　　スリット皿電極　NE-706A

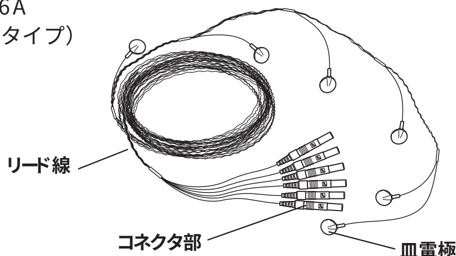
形状・構造および原理等

本品は、MRI等の強力磁場下での脳波測定に使用する皿電極で、電極数とリード線の構造の違いにより、以下の2種類があります。
本品は、銀皿電極部に放射状の切り込み（スリット）を入れることにより、MRI装置のRFパルスによって電極面に発生する渦電流を少なくし、渦電流による熱の発生をおさえることができます。これにより、強力磁場下での脳波測定を可能にしています。
また、電極リード線を細くし、撚ることでノイズの混入も少なくできます。

NE-703A
（3電極タイプ）



NE-706A
（6電極タイプ）



寸　法

	NE-703A	NE-706A
全　長	10m20cm	10m52cm
撚り線部分	10m	10m

組　成＊

皿電極　　：銀、ポリエチレン
リード線　：ポリテトラフロエラエチレン
コネクタ部　：PVC、ABS

付属品

フェライトコア　（2個）

適用機種＊

本電極が使用可能な装置は、日本光電工業製の脳波計です。
詳細は、ご使用の測定装置の取扱説明書をご参照ください。

使用目的、効能または効果

使用目的

頭皮において、脳の様々な領域の電位変化を記録する導体です。この電気活動を記録する一般的な装置は、脳波計（EEG）です。

品目仕様等＊

耐電圧　　AC 1500V　1分間（外装－コネクタピン間）
　　　　　DC 500V　1分間（端子間）
導体抵抗　10Ω以下（スリット皿電極－コネクタピン間）
引張強度　10N以上（コネクタ部－スリット皿電極間）

0654-000654C

操作方法または使用方法等

［注］本品は、MRI装置のRFパルスにより電極面やリード部分で誘導電流が発生し、発熱することがあります。
MRI装置での検査前には、このことを被検者に十分に説明し、検査中に異常を感じた場合は、エマージェンシーコールで検査者に知らせるよう、あらかじめ指示してください。

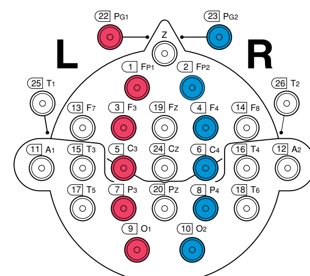
準　備

検査に必要な本数の電極を準備します。
本品を初めて使用する場合は、使用する前に半日程度生理食塩水に浸しておくと、安定した記録が行えます。使用するときは、水分をよく拭き取り、乾燥させてから使用してください。

頭部に電極を装着する

1. **装着部位を決定する**
国際式10-20法などにより電極の装着部位を決定します。
● NE-706Aタイプは、下図の赤および青の電極位置に使用すると便利です。NE-703Aタイプは、それ以外の電極位置に使用すると便利です。

電極装着位置（例）
下図は、PG1,PG2をEOGとして使用している例です。

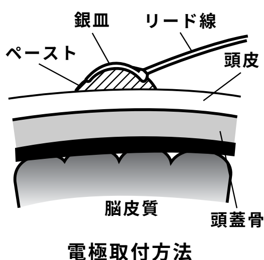


2. **電極の装着部位の汚れを取る**
電極装着部の皮膚および毛髪のつけ根をアルコールを含ませた綿でよくこすり、脂肪分を浮かせてから乾いたガーゼで拭き取ります。
● 電極インピーダンスを低くする場合は、少量のスキンピュアを電極装着部位に付け、皮膚面にすり込むようにこすり、余分なスキンピュアを乾いた脱脂綿で拭き取ります。
［注］スキンピュアは、皮膚の過敏な被検者および炎症のある部位には使用しないでください。

3. **ペーストを塗る**
脳波用ペースト（エレフィックス：日本光電製）を直径10mm以下の範囲ですり込むように塗ります。このとき塗布面をあまり拡げないようにしてください。

4. **電極を装着する**
電極にペーストを厚さ1mmくらい盛り上がる程度にのせ、接着面に貼り合わせるように装着します。
［注］余った電極は、じゃまにならない位置にサージカルテープなどでしっかり固定してください。固定しない状態で検査を行うと、電極部分が動き、ノイズの原因となります。

〈次ページへ続きます〉



電極取付方法

5. **電極を固定する**
更に薄い脱脂綿の小片で電極をおおい、軽くまわりを押さえます。また電極の固定には、サージカルテープなどを用います。

6. **電極接続箱に接続する**
電極のコネクタを、電極接続箱に接続します。

耳に電極を装着する

1. **電極の装着部位の汚れを取る**
耳朶の皮脂をアルコールを含ませた綿で拭き取ります。
 - 電極インピーダンスを低くする場合には、少量のスキンピュアを電極装着部位に付け、皮膚面にすり込むようにこすり、余分なスキンピュアを乾いた脱脂綿で拭き取ります。
 [注]スキンピュアは、皮膚の過敏な被検者および炎症のある部位には使用しないでください。
2. **ペーストを塗る**
耳朶のくぼみに脳波用ペースト(エレフィックス:日本光電製)を塗ります。
3. **電極を装着する**
電極にペーストを厚さ1mmくらい盛り上がる程度にのせ、耳朶に付けたペースト部分に貼り合わせるように装着します。
[注]余った電極は、じゃまにならない位置にサージカルテープなどでしっかり固定してください。固定しない状態で検査を行うと、電極部分が動き、ノイズの原因となります。
4. **電極を固定する**
更に薄い脱脂綿の小片で電極をおおい、軽くまわりを押さえます。また電極の固定には、サージカルテープなどを用います。
5. **電極接続箱に接続する**
電極のコネクタを、電極接続箱に接続します。

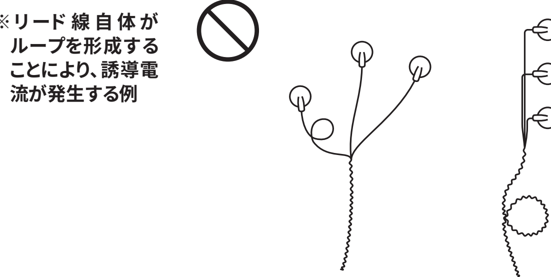
《耳クリップを使用する場合》
耳クリップを使用する場合は、手順3の前に電極を耳クリップに取り付けます。
装着するときは、手順3の要領で電極にペーストをのせ、耳朶に挟んで固定します。

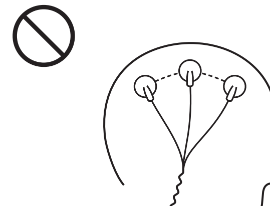
リード線の処理方法

強磁場下で脳波測定を行う際は、以下の点に注意してください。
[注]リード線部分は無理に引っ張ったり、ねじったりしないでください。本品はリード線部分に極細線材を使用しているため、断線することがあります。

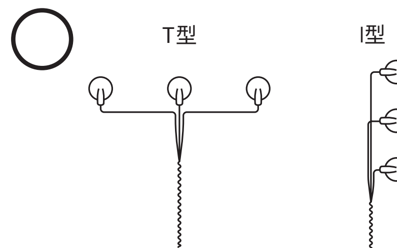
- 電極間のリード線のたるんだ部分でループができないように、リード線は短く束ねてテープなどで固定します。(〈図1,2〉参照)
- 電極の装着後は、クリーンネットなどで電極およびリード線をしっかりと固定します。強磁場下では、リード線の小さな動きもノイズの原因となります。
- MRI検査時には、リード線が磁場の方向に平行になるように引き回します。このとき、リード線はマットの下に通すなどして、被検者に接触しないようにします。(〈図3,4〉参照)
- MRI画像にノイズが混入する場合は、MRI室に入る直前または入った直後に、リード線に付属品のフェライトコアを取り付けると、効果がある場合があります。(〈図5,6〉参照)

〈図1〉リード線のたるみでループができ、誘導電流が発生する例

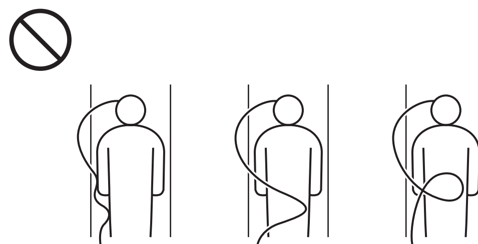




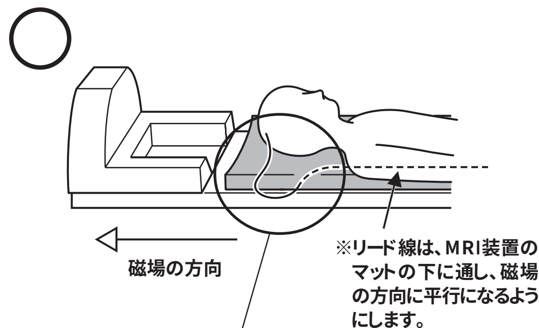
〈図2〉誘導電流が発生しないリード線の処理例(T型、I型)

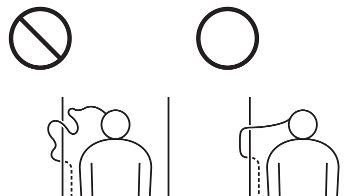


〈図3〉ループが形成され、誘導電流が発生するリード線の引き回し例



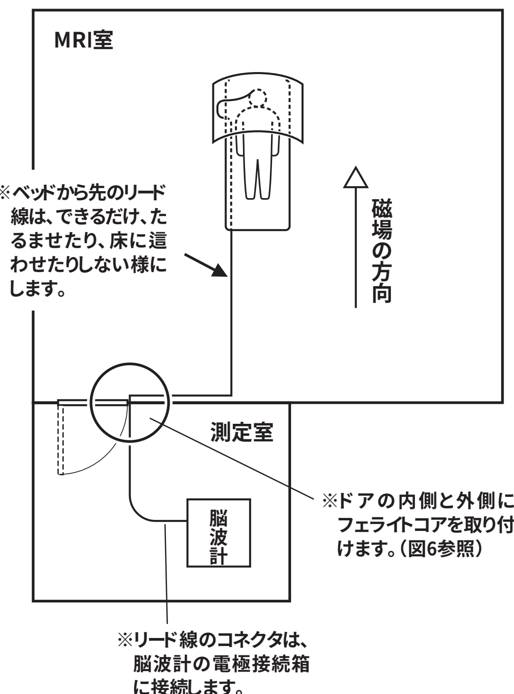
〈図4〉正しいリード線の引き回し例



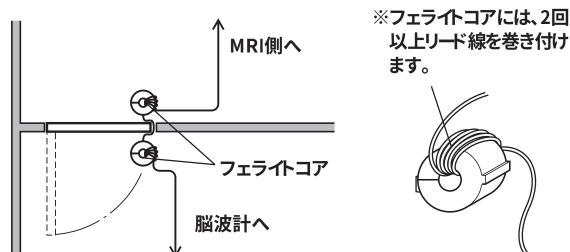


〈図5〉部屋をまたがるリード線の引き回し例（MRI室から脳波測定室へ）

［注］ベッドから先のリード線の引き回しは、ベッドがガントリー内の適切な位置にくるように移動させてから行ってください。



〈図6〉フェライトコア（付属品）の使用方法



使用上の注意

重要な基本的注意

- 本電極は、日本光電製の脳波計以外には使用しないでください。
- 傷および炎症のある部位には装着しないでください。
- 余った電極は、じゃまにならない位置にサージカルテープなどでしっかり固定してください。固定しない状態で検査を行うと、電極部分が動き、ノイズの原因となります。
- MRI装置内では、リード線が磁界に垂直にループ面を作らないように、リード線のたるみをできるだけなくすようにしてください。また、リード線をマットの下に通すなどして、被検者に接触しないようにしてください。［RFパルスによりループを形成したリード線に誘導電流が流れ、リード線が発熱する可能性があります。この発熱したリード線に接触すると熱傷を負うことがあります。］
- 本品のコネクタを脳波計の電極接続箱以外に接続しないでください。
- 刺激用電極として使用しないでください。
- イオウ分を含んだ空気などの環境に保管しないでください。電極の性能が劣化します。

貯蔵・保管方法および使用期間等

使用環境条件＊

温度範囲	10～40 ℃
湿度範囲	30～85 %（結露しないこと）
気圧範囲	700～1060 hPa

保存環境条件＊

温度範囲	－20～65 ℃
湿度範囲	10～95 %
気圧範囲	700～1060 hPa

耐用期間

本品は消耗品です。開封時に傷、破損があった場合、材料に変質が見られた場合は、無償交換いたします。

保守・点検に係る事項

清掃・滅菌・消毒＊

清　掃

使用後に清掃せずに放置するとペーストが固まり、電極性能が劣化します。使用後はすみやかに清掃してください。

1. 水またはぬるま湯で電極などに付着したペーストを洗い流します。
   ［注］熱湯や塩素系漂白剤で清掃しないでください。
2. 水分をよく拭き取り、電極表面や接続端子を酒精綿で清掃した後、乾燥させます。

滅菌・消毒

滅菌、消毒が必要な場合は、逆性セッケン、エチレンオキサイドガスを使用してください。

［注］
- オートクレーブによる滅菌やクレゾール、グルタールアルデヒドを用いた薬液消毒はしないでください。電極の性能が劣化します。
- リード線部分はアルコールによる消毒は行わないでください。外装（被覆）が堅くなり使用できなくなります。

交換・廃棄

交　換

電極やコネクタ部が破損したり、リード線が断線したときは、新しいものに交換してください。

廃　棄

使用できなくなったスリット皿電極は、医療廃棄物として、専門の業者に依頼して廃棄処理してください。

包　装

1本単位で梱包

製造販売　日本光電　日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4　〒161-8560
(03)5996-8000(代表)　Fax(03)5996-8091
製造業者　日本ビニールコード株式会社